



Audit Interni Integrati al CRO analisi dei punti di forza e delle criticità

Monica Masutti*, Lucia Da Pieve*, Sergio Moro**, Matilde Carlucci*, Raffaele Collazzo*

*Direzione Sanitaria **Servizio Prevenzione Protezione Aziendale

mmasutti@cro.it – tel. 0434 659 831

Il contesto

Gli audit integrati al CRO fanno parte di un Sistema di Gestione Qualità e Sicurezza basato sull'integrazione di più norme riferite ad un unico sistema di gestione (certificazione ISO 9001 e BS-OHSAS 18001) ovvero di più sistemi di gestione della qualità e sicurezza (Certificazione ISO, Accreditamento Istituzionale, Accreditamento Internazionale).

La gestione della qualità e della sicurezza al CRO prevede l'inclusione e l'integrazione di più Normative e/o Sistemi:

- Requisiti di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (DLgs 81/2008 e s.m.i. e BS-OHSAS 18001:2007)
- Requisiti di certificazione dei Sistemi Gestione Qualità (ISO 9001:2008)
- Requisiti di Accreditamento Istituzionale (DGR 1436/2012)
- Standard di Accreditamento Internazionale (programma QMentum International di Accreditation Canada, OEI, CNT/CNS/Jacie)



L'**audit** rappresenta, nelle modalità di pianificazione, conduzione e registrazione, un elemento comune alle norme, la cui integrazione permette un notevole risparmio di risorse da parte dell'organizzazione. Attualmente l'audit integrato Qualità - Sicurezza è basato sulla norma ISO 19011:2012.



Il metodo

- Costituzione del team di **audit** (inclusi anche osservatori)
- Predisposizione del programma di audit e sua comunicazione alle strutture
- Predisposizione delle **check list**
- Pianificazione dei singoli audit
- Conduzione degli audit
- Predisposizione e condivisione dei verbali di audit con le strutture auditate



Sono state predisposte delle **check list** di valutazione integrando, con gli adattamenti del caso per ciascuna struttura/dipartimento, requisiti previsti nella Normativa o negli Standard dei Sistemi di gestione della qualità presenti al CRO.

Nelle check list di audit sono state inoltre incluse le Osservazioni/Non conformità/Raccomandazioni sollevate nel corso delle precedenti visite ispettive esterne nell'ambito dei diversi sistemi di Certificazione/Accreditamento dell'Istituto.



I risultati

Al momento attuale sono state oggetto di audit

- Tutte le strutture del Dipartimento di Ricerca Traslazionale
- Tutte le strutture del Dipartimento di Oncologia Radioterapica e Diagnostica per Immagini
- Tutte le strutture del Dipartimento di Oncologia Medica
- La Direzione Scientifica e la Biblioteca Scientifica e per i Pazienti
- Il Centro Attività Formative
- L'Unità Farmaci Antitumorali

Le restanti strutture (Dipartimento di Oncologia Chirurgica e Tecnostuttura amministrativa) saranno oggetto di audit entro la fine del 2014.

I verbali di visita sono redatti in un format predisposto ad hoc, condivisi, mettono in evidenza le non conformità/osservazioni e delineano il piano di adeguamento (comprensivo della tempistica) per gli aspetti riguardanti la normativa cogente (Sicurezza nei luoghi di lavoro).

- Forte mandato della direzione
- Integrazione tra sistemi e strutture
- Efficienza nella gestione delle risorse
- Diffusione della cultura della sicurezza e qualità



- Difficoltà nella tempistica di svolgimento degli audit
- Difficoltà nell'individuazione di un modello di reportistica unico
- Necessità di allargare il team di audit ad esperti (es. radioprotezione, impiantistica)

